CE

De acuerdo con lo dispuesto en la Directiva núm. 93/42 CEE
Fecha de concesión de la marca CE: 14 de junio de 1998
as per EEC directive Nr. 93/42
Date of Imposition of EMI marking: June 14th, 1998

INTEGRAL PROCESS es certificado
ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003 (+AC : 2007)
por el TÜV Rheinland Product Safety GmbH

MANUAL DE INSTRUCCIONES

BRAZALETES para la medición no invasiva de la PRESIÓN SANGUÍNEA

I – IDENTIFICACIÓN / CAMPO DE APLICACIÓN

IDENTIFICACIÓN:

Los **brazaletes INTEGRAL PROCESS** para la **medición no invasiva de la presión sanguínea** se pueden utilizar con la mayor parte de los monitores **(tensiómetros)** con una o dos entradas neumáticas.

Los **brazaletes INTEGRAL PROCESS** se comercializan con y sin cámara.

Pueden ser de dos tipos:

- reutilizable (utilizable en varios pacientes, siempre y cuando se apliquen las reglas de higiene necesarias para la reutilización de este producto)
- para un único paciente (utilizable y/o reposicionable en un único paciente)

A cada tipo le corresponde(n) el tubo o los tubos de conexión del aparato electromédico adecuado (que está(n) disponible(s) por separado).

De acuerdo con las reglas de clasificación (anejo IX) de la **Directiva Europea 93/42** y con su uso, el brazalete y su(s) tubo(s) pertenece(n) a la **clase I**.

CAMPO DE APLICACIÓN:

INTEGRAL PROCESS ofrece una completa gama que permite atender a la mayor parte de los pacientes (adultos, niños, lactantes, prematuros) para:

- una medición puntual de la presión arterial
- o para una vigilancia de duración larga o media de la presión arterial.

Para pedidos posteriores, utilice el número de código que figura en el **brazalete INTEGRAL PROCESS** o en su embalaje;

o**:**

"póngase en contacto con INTEGRAL PROCESS o bien consulte su sitio web en Internet www.integral-process.com para obtener mayor información acerca de este producto".

II – ALMACENAMIENTO / ENVASADO / SÍMBOLOS

ALMACENAMIENTO:

El **brazalete INTEGRAL PROCESS** deberá almacenarse en un embalaje original con el fin de evitar cualquier deterioro que pudiera reducir su caducidad y/o sus resultados.

Las condiciones de **almacenamiento** son las siguientes:

- **Temperatura ambiente: entre -40 y +70 °C**
- **Humedad relativa: entre el 10 y el 95 % (sin condensación)**
- **Presión atmosférica: entre 500 y 1060 hPa**

ENVASADO:

Los **brazaletes INTEGRAL PROCESS reutilizables** se envasan individualmente

Los **brazaletes INTEGRAL PROCESS** utilizables **para un único paciente** se comercializan en envases de 10 ó 20 piezas, en función del modelo.

"póngase en contacto con INTEGRAL PROCESS o bien consulte su sitio web en Internet www.integral-process.com para obtener mayor información acerca de este producto".

SÍMBOLOS:

Respetar la legislación vigente en el país correspondiente para la eliminación de los Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos (RAEE)

CE

Marca CE-Conforme a lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE: aplicable a partir del 14 de junio de 1998

Puesta en servicio del brazalete. - Consúltese las instrucciones de uso del brazalete o el manual de instrucciones del usuario del monitor.

Fecha de fabricación del brazalete

Para usar con un único paciente (uso único)

Los **brazaletes INTEGRAL PROCESS** no poseen ninguna parte de **Látex.**

INTEGRAL PROCESS
Z.A. des Boutries, 12, rue des Cayennes – BP 310 - 78703 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX – Francia Tel: 33-(0)1.39.72.66.66 Fax: 33-(0)1.39.72.61.61
www.integral-process.com **CORREO ELECTRÓNICO PARA FRANCIA: ventes@integral-process.com** **CORREO ELECTRÓNICO INTERNACIONAL: sales@integral-process.com**

MANUAL DE INSTRUCCIONES

BRAZALETES para la medición no invasiva de la PRESIÓN SANGUÍNEA

III –RESULTADOS/ FIABILIDAD / SEGURIDAD / COMPATIBILIDAD / INTEGRIDAD MECÁNICA / SÍMBOLOS / ÍNDICE DE ALERGIAS

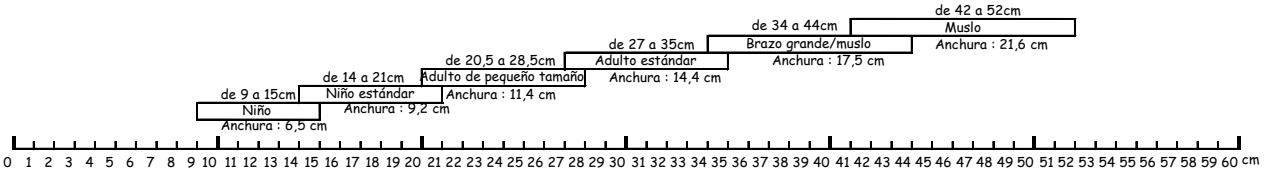
RESULTADOS / FIABILIDAD:

Los resultados de los **brazaletes INTEGRAL PROCESS** van en relación a los del aparato médico **(tensiómetro)** al cual van conectados y dependen también de la observancia de las reglas de almacenamiento, utilización y mantenimiento mencionadas en el presente manual de instrucciones.

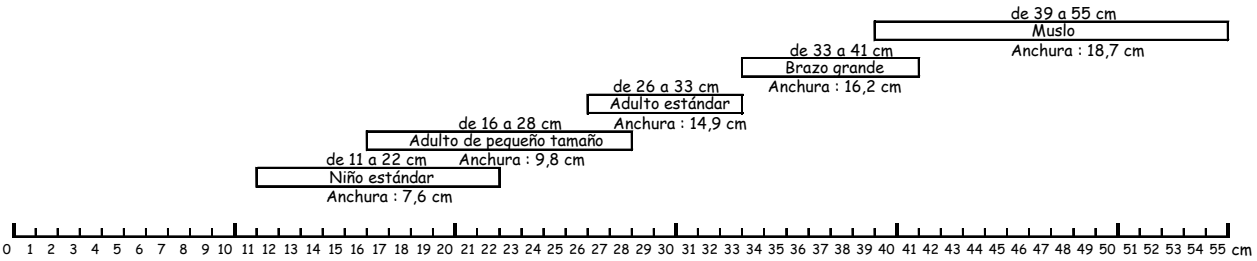
Es aconsejable comprobar el correcto funcionamiento del "aparato electromédico" y del brazalete antes de realizar la medición en el paciente.

Hay que asegurarse además de que el brazalete se adapta correctamente al miembro del paciente en el que se coloca.

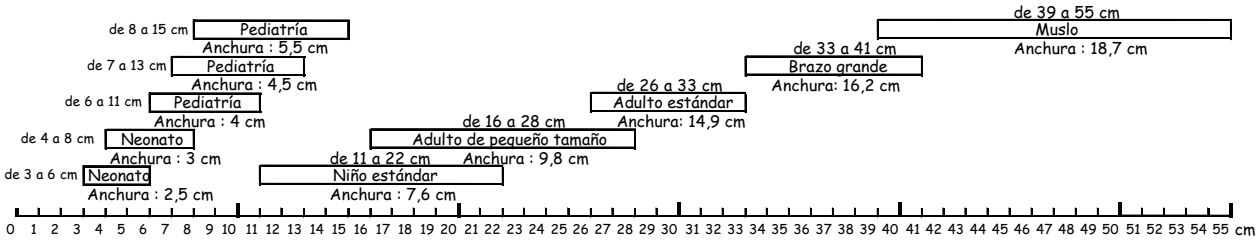
BRAZALETES REUTILIZABLES CON 1 Ó 2 ENTRADAS CON CÁMARA


de 42 a 52cm
Muslo
de 34 a 44cm
Brazo grande/muslo
Anchura : 21,6 cm
de 27 a 35cm
Adulto estándar
Anchura : 17,5 cm
de 20,5 a 28,5cm
Adulto de pequeño tamaño
Anchura : 14,4 cm
de 14 a 21cm
Niño estándar
Anchura : 11,4 cm
de 9 a 15cm
Niño
Anchura : 9,2 cm
Anchura : 6,5 cm
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 cm

BRAZALETES REUTILIZABLES CON 1 Ó 2 ENTRADAS SIN CÁMARA



BRAZALETES PARA UN ÚNICO PACIENTE CON 1 Ó 2 ENTRADAS – ADULTO / NIÑO-PEDIATRÍA / NEONATO


de 39 a 55 cm
Muslo
Anchura : 18,7 cm
de 33 a 41 cm
Brazo grande
Anchura: 16,2 cm
de 26 a 33 cm
Adulto estándar
Anchura: 14,9 cm
de 16 a 28 cm
Adulto de pequeño tamaño
Anchura : 9,8 cm
de 11 a 22 cm
Niño estándar
Anchura : 7,6 cm
de 8 a 15 cm
Pediatría
Anchura : 5,5 cm
de 7 a 13 cm
Pediatría
Anchura : 4,5 cm
de 6 a 11 cm
Pediatría
Anchura : 4 cm
de 4 a 8 cm
Neonato
Anchura : 3 cm
de 3 a 6 cm
Neonato
Anchura : 2,5 cm
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 cm

Los **brazaletes INTEGRAL PROCESS** se someten a un control de acuerdo con un protocolo establecido de acuerdo con lo dispuesto en las normas y reglamentos actualmente vigentes y en aplicación.

El resultado de las pruebas viene confirmado por un Laboratorio homologado. **(Informe técnico del LNE núm. H060007)**

SEGURIDAD:

Los **brazaletes INTEGRAL PROCESS** cumplen lo establecido en las correspondientes especificaciones de la normativa europea, nacional y/o internacional que se encuentran actualmente vigentes: **IEC 60601-1/ IEC 60601-2-30 / AAMI SP10**.

La clase de seguridad y el grado de protección contra descargas eléctricas **(BF, CF)** se definen en función del aparato electromédico al que se conectan los brazaletes. Consultar el manual de instrucciones del aparato electromédico antes de cualquier aplicación.

Las corrientes de fuga de baja frecuencia se miden de acuerdo con lo establecido en las recomendaciones contenidas en la actual normativa que se aplican a este producto, presentando valores inferiores a los límites autorizados.

Los brazaletes que no estén conectados al aparato electromédico no están protegidos contra la penetración de líquido; por lo que se recomienda montar en el tubo de conexión un tapón estanco que esté especialmente diseñado a tales efectos. (Consultar el catálogo comercial **COMM/DOCU 001/014)**

Ningún líquido deberá penetrar en la vejiga del brazalete, ya que si el líquido penetrase dentro, podría dañar al aparato electromédico.

COMPATIBILIDAD:

INTEGRAL PROCESS pone a disposición de sus clientes, a través de su sitio web (www.integral-process.com), un documento que se puede descargar y en el que se incluyen las informaciones relacionadas con la compatibilidad del dispositivo, así como las informaciones técnicas.

INTEGRIDAD MECÁNICA Y NEUMÁTICA:

Para conservar la integridad mecánica y neumática de los **brazaletes INTEGRAL PROCESS**, deberán seguirse correctamente las instrucciones descritas en el presente manual de instrucciones.

Mientras no se utilicen, los **brazaletes** deberán colocarse en un lugar seguro con el fin de evitar su deterioro.

El incumplimiento de las reglas de aplicación mencionadas en el presente manual de instrucciones podría provocar mediciones erróneas.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

BRAZALETES para la medición no invasiva de la PRESIÓN SANGUÍNEA

SÍMBOLOS:

Explicación de los símbolos utilizados en el dispositivo:

CE Marca CE – De acuerdo con lo dispuesto en la directiva 93/42/CEE : aplicable a partir del 14 de junio de 1998

Solo para paciente único (único uso)

Los **brazaletes INTEGRAL PROCESS** no poseen ningún elemento de **Látex.**

ÍNDICE DE ALERGIAS:

Los materiales utilizados en la fabricación de los **brazaletes INTEGRAL PROCESS** se han sometido a pruebas de alergias. Estas pruebas no han puesto de manifiesto la existencia de productos que pudiesen desencadenar una reacción alérgica de intolerancia. **(Informe del Lab……núm. CE DPC 034 PF 0040)**

IV – INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN / MANTENIMIENTO / HIGIENE

Para una instalación y para un uso adecuado del brazalete, síganse las siguientes instrucciones:

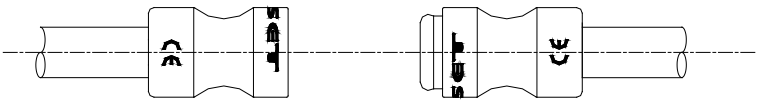
INSTALACIÓN

En el lado con el paciente:

- Elegir un brazalete que se adapte bien al miembro en el que se vaya a efectuar la medición.
- Colocar la cara interna del brazalete en el miembro elegido, procurando hacer que la flecha coincida con la arteria del paciente. (fig. a)
- Orientar el/los tubo(s) de entrada del brazalete hacia el lado del paciente y colocar el brazalete de modo que la entrada del tubo del mismo esté alejada de la arteria braquial (o femoral). (fig. b)
- Fijar el brazalete con ayuda de la banda de velcro, asegurándose de que la flecha blanca situada en la cara externa del brazalete, se encuentra dentro de la zona blanca autorizada. (fig. c)
- Conectar el brazalete al tubo de enlace adecuado.

Ejemplo de conexión del tubo de enlace con el brazalete:

Del lado del tubo de enlace: Del lado del brazalete:



Atención:

- El brazalete no deberá colocarse en el mismo miembro que esté conectado a otro aparato (gota a gota, transfusión sanguínea, etc….) ni en las partes del miembro en las que existan lesiones cutáneas o heridas.
- Evitar en la medida de lo posible apretar demasiado fuerte el brazalete en el momento de su aplicación, con el fin de no bloquear el drenaje venoso entre cada inflamiento.
- Para tomas frecuentes de la tensión arterial, comprobar con regularidad el estado en el que se encuentran los tejidos del paciente en el lugar en el que se vaya a realizar la medición.
- Colocar el tubo de enlace en el monitor de manera que no interfiera en los movimientos del paciente.
- Asegurarse de que no se produzcan fugas en el conector del brazalete.
- La parte hinchable del brazalete deberá rodear por completo el miembro seleccionado para efectuar la medición.

Fig: a

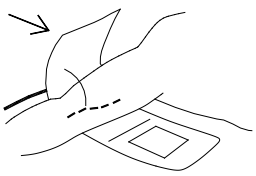


Fig: b

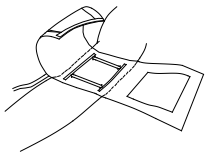
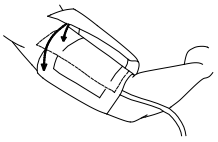


Fig: c



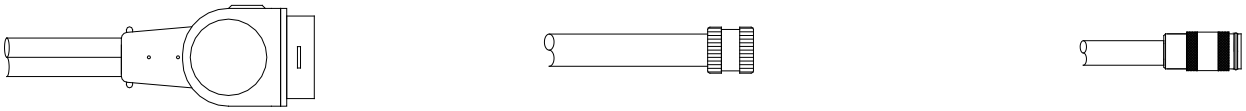
MANUAL DE INSTRUCCIONES

BRAZALETES para la medición no invasiva de la PRESIÓN SANGUÍNEA

En relación con el aparato:

- Conectar el tubo de enlace con el aparato electromédico adecuado (tensiómetro).
- Poner en marcha el aparato y asegurarse de que funcione correctamente (consultar el manual de instrucciones del aparato).

Ejemplo de tubo de enlace:



UTILIZACIÓN:

Condiciones generales de uso:

Las condiciones de uso **del brazalete y de su alargadera** de enlace son las siguientes:

- Temperatura ambiente: entre +10 y +40 °C
- Humedad relativa: entre el 30 y el 75 %
- Presión atmosférica: entre 700 y 1060 hPa

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Comprobar periódicamente el buen estado del brazalete, de los tubos y de su conector.
Asegurarse periódicamente que no existe holgura entre las partes que se conectan y que podrían provocar una fuga neumática.

HIGIENE:

Para el uso de un **brazalete INTEGRAL PROCESS reutilizable** en servicios en los que los niveles de esterilización deben respetarse, **INTEGRAL PROCESS** aconseja utilizar los métodos de limpieza o de desinfección que se describen a continuación:

Limpieza:

- Sumergir el brazalete en una solución al 10% de un agente de limpieza, evitando que entre líquido en el interior de la cámara a través del tubo de enlace.
- Dejar reposar durante un minuto.
- Utilizar un cepillo suave en los sitios que estén especialmente sucios.
- Aclarar con abundante agua destilada.
- Repetir el procedimiento en caso necesario.
- Secar con un paño suave.

Desinfección:

- Aclarar los laterales del brazalete con un paño mojado con alcohol etílico al 70% o
- Aclarar los laterales del brazalete con un paño mojado en alcohol isopropílico de entre el 30 y el 50%.

Atención:

Los **brazaletes INTEGRAL PROCESS reutilizables no son esterilizables.**
Los **brazaletes INTEGRAL PROCESS para un único paciente (de un único uso)** tan sólo se pueden utilizar con un **único paciente**.

ÍNDICE DE ALERGIAS:

Los brazaletes INTEGRAL PROCESS no poseen ningún elemento de látex.

V – GARANTÍA / RESPONSABILIDAD

Cualquier brazalete que no se haya utilizado y que se haya conservado en su envase original sin presentar ningún deterioro aparente está garantizado por **INTEGRAL PROCESS** durante un año.

INTEGRAL PROCESS garantiza la conformidad del dispositivo de acuerdo con las especificaciones contenidas en las normas de seguridad y de resultados que le son aplicables y que se encuentran actualmente vigentes.

ATENCIÓN:

La clase y el tipo de protección contra las descargas eléctricas están relacionadas con las del aparato electromédico (tensiómetro) al cual se conecta el brazalete.
Consultar el manual de instrucciones del aparato correspondiente y de los accesorios anejos antes de poner en servicio el dispositivo.
INTEGRAL PROCESS no podrá responsabilizarse de los accidentes que se produzcan en caso de que no se respeten las normas de instalación y de uso que se mencionan en el presente manual de instrucciones.